2013年 7月22日作成(新様式第1版)　　医療機器認証番号：225AABZX00133000

機械器具25　医療用鏡
管理医療機器　内視鏡用送気送水装置　JMDNコード：36500032

特定保守管理医療機器　内視鏡用炭酸ガス送気装置　GW-100

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

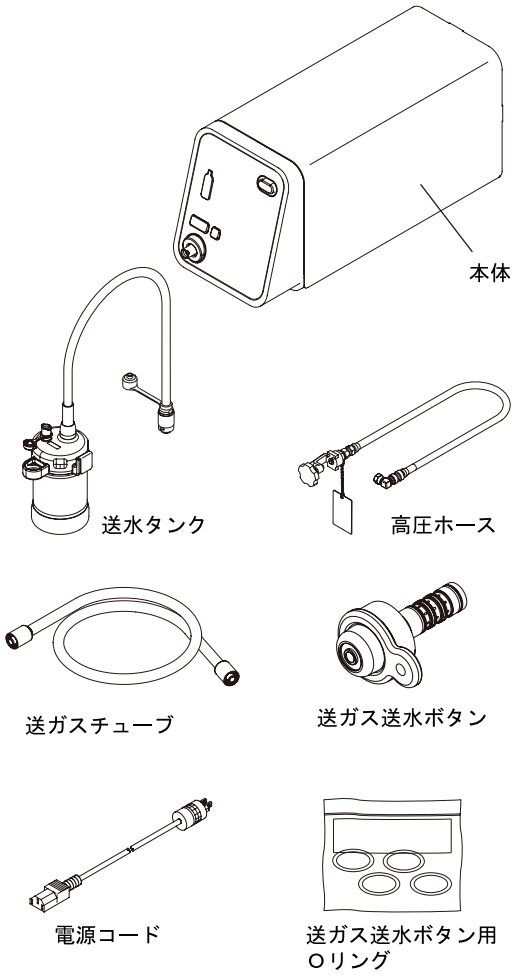

図1

1.電気的安全性（JIS T 0601-1：1999）
電撃に対する保護形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護程度：BF形装着部

2.電気的定格.
電圧　　：100-240VAC
周波数　：50/60Hz
定格電流：0.3A

3.外観寸法・質量
本体寸法（W×H×D）　：145×170×390mm
高圧ホース全長　　：1m
送ガスチューブ全長　：1m
送水タンク容量　　：230mL
質量（本体および標準付属品）：7kg

＜構造・構成ユニット＞

1. 体に接触する部分の組成
送水タンク　：ポリサルホン、ステンレス、エポキシ樹脂、シリコーンゴム、フッ素ゴム

2. 標準付属品
送水タンク　：WT-04G
高圧ホース　：GH-11G
送ガスチューブ　：CT-11G
送ガス送水ボタン　：AW-01G
送ガス送水ボタン用Oリング
電源コード

＜作動・動作原理＞

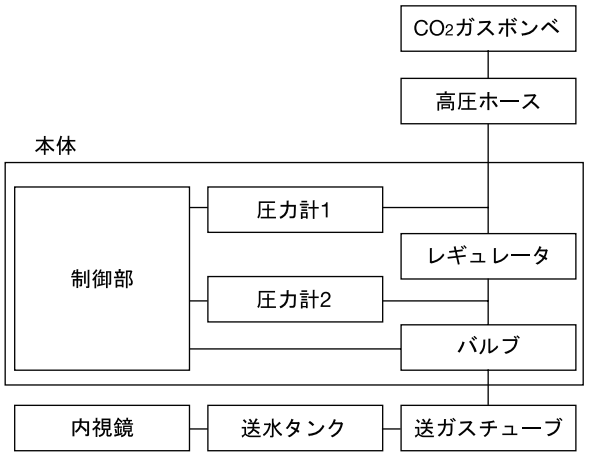

図2

外部のガス供給源から供給された炭酸ガスをレギュレータによって適正圧まで減圧する。減圧した炭酸ガスを送水タンクに供給することで、送水タンク内が加圧される。内視鏡のボタンを操作することにより、送水タンクに接続された内視鏡を介して、炭酸ガスの送気、あるいは送水を行う。

外部のガス供給源は医療用CO_2ガスボンベまたは医療ガス配管設備のいずれかを使用し、CO_2ガスボンベを使用する際は高圧ホースを介して、医療ガス配管設備を使用する際は医療ガスホースアセンブリ/医療ガス配管中継ホースを介して装置と接続する。

・ガス供給圧表示
0.5～11MPaの範囲で、CO_2ガスボンベの供給圧を緑色LEDにより6段階表示する。
CO_2ガスボンベの残圧が不足した場合、ブザー音と共に最下段のLEDが橙色に点灯する。
炭酸ガスを医療ガス配管設備から供給する場合、最上位のLEDのみ点灯する。

・異常圧力表示
異常圧力を検知した場合、ブザー音と共にSYSTEM表示が点灯し、送ガスを中止する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡を介して体腔内に炭酸ガスの送気又は送水を行い、体内、管腔、体腔又は体内腔の内視鏡による観察又は処置を容易にする。

【品目仕様等】

項　　目	諸　　元
最大送気圧	65kPa
最大送水圧	65kPa
使用ガス	日本薬局方　二酸化炭素

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 送水タンク、送ガスチューブ、送ガス送水ボタンの消毒または滅菌を行う。
2. 高圧ホース、送水タンク、送ガスチューブ、送ガス送水ボタンの外観に亀裂や傷、へこみ等の異常がないことを確認する。
3. 接続した炭酸ガス供給源に合わせて、背面パネルのボンベ/医療ガス配管設備切替スイッチを切り替える。
4. CO_2ガスボンベを使用する場合は、高圧ホースを本体およびCO_2ガスボンベに接続する。医療ガス配管設備に接続して使用する場合は、医療ガス配管中継ホースを背面パネルのガスホース接続口および医療ガス配管設備のホースアセンブリに接続する。
5. 電源コードを医用コンセントに接続する。
6. 送水タンクに滅菌水を入れ、システムカート等に取り付ける。
7. 送水タンクのコネクターを内視鏡の送水コネクターに差し込む。
8. 送ガスチューブの一方の接続口を本体の送ガスコネクターに差し込む。
9. 送ガスチューブのもう一方の接続口を送水タンクの送ガスチューブ接続部へ差し込む。
10. 送気送水ボタンの代わりに送ガス送水ボタンを使用する場合は、送ガス送水ボタンのボタン軸に指定のシリコンオイルを塗布し、ボタン用シリンダーを取り付ける。内視鏡の送気送水ボタンを取り外し、送ガス送水ボタンを取り付ける。（送気送水ボタンでの使用も可。）
11. 使用前の点検を行う。
12. 光源装置またはプロセッサーからの送気が停止していることを確認する。
13. 本体の電源スイッチを押し、電源を入れる。
14. CO_2ガスボンベを使用する場合は、CO_2ガスボンベのバルブを反時計回りに回し、全開にする。
15. 送ガススイッチを押し、送ガスを開始する。
16. 検査の目的にあった適切な処置をおこなってから、内視鏡検査を開始する。
17. 内視鏡に取り付けた送ガス送水ボタンを操作して送ガス、送水を行う。送ガス送水ボタンを半分程度押し込むと送ガスする。送ガス送水ボタンを突き当たるまで押し込むと送水する。送気送水ボタンを使用する場合は、取扱説明書に記載の方法で操作する。
18. 検査終了後、送ガススイッチを押し、送ガスを停止する。
19. CO_2ガスボンベに接続している場合は、CO_2ガスボンベのバルブを時計回りに回し、回らなくなるまで閉める。医療ガス配管設備に接続している場合は、医療ガス配管中継ホースをホースアセンブリから取り外す。
20. 送ガスチューブを本体および送水タンクから取り外す。
21. 送ガスボタンを押し、本体内部の残留CO_2ガスを排出する。
22. 排出確認後、本体の電源スイッチを押し、電源を切る。
23. 内視鏡から送水タンクおよび送ガス送水ボタンを取り外す。

※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は下記の医療機器と組み合わせて使用する。

内視鏡：下記の消化管用内視鏡

200システムスコープ
400システムスコープ
500システムスコープ
L500システムスコープ
3000シリーズスコープ

【使用上の注意】

＜使用注意＞

使用者

・本製品は、内視鏡の手技について十分な研修を受けた方が使用することを前提としている。本書または取扱説明書では、臨床手技には立ち入っていない。臨床手技については、諸先生方の専門の立場から判断すること。

準備と点検

・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するために、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

・本製品は、内視鏡システムと組み合わせて使用する。不測の事故を回避するために、取扱説明書 第2 章に記載されている構成品およびシステムとの組み合わせ以外では使用しないこと。
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、組み合わせ機器の取扱説明書を併せて読むこと。

使用中の異常

・使用中に何らかの異常を感じた場合は、安全確認の上すみやかに使用を中止すること。

電磁干渉

・本製品は試験の結果、JIS T 0601-1-2:2012 に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起す可能性がある。また、特定の使用状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起すことが判明した場合、これは本製品の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、干渉を是正するために以下の措置の1つ以上を実施することを推奨する。
- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
- 機器間の間隔を拡げること。
- 製造販売業者または販売業者に相談すること。

また、電磁波の影響を受ける場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

検査時の注意

・本製品の使用中は、合併症の危険を防ぐため、患者のPCO_2、心電図、体温などの状態を監視して適切な処置を行うこと。
・CO_2 ガスボンベを使用する際は、予備のCO_2ガスボンベを用意し、使用中のCO_2ガスボンベが空になった場合はすぐに交換できるようにすること。
・室内のCO_2濃度の上昇を防ぐため、本製品の使用中は十分に換気を行うこと。

洗浄・消毒・滅菌

・本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、用途に応じたレベルの消毒または滅菌を行うこと。また、使用後は取扱説明書の手順に従って、洗浄と消毒または滅菌を行うこと。不十分な洗浄、および消毒または滅菌は、感染の原因となる。
・皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄および消毒の際には保護具を着用すること。

CO_2ガスボンベについて

・CO_2ガスボンベに関しての取り扱いについては、CO_2ガスボンベに付属の取扱説明書および添付文書に従うこと。
・ボンベに起因する事故、故障については、当社は責任を負わない。

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・電源は、定格の電圧で使用すること。また、電源コードは付属のもの使用すること。感電、火災の原因となります。
・電源プラグは、保護接地付コンセントに接続すること。感電事故を起こすおそれがある。
・ボンベまたは医療ガス配管設備から供給される医療用CO_2を使用し、医療用CO_2ガス以外を使用しないこと。火災、中毒、合併症などのおそれがある。
・取扱説明書に記載の使用環境を超える温度で使用しないこと。炭酸ガスの圧力が上昇し、障害のおそれがある。
・水などがかかるおそれのある場所には設置しないこと。感電事故を起こすおそれがある。
・CO_2ガスボンベを使用する際は、CO_2ガスボンベの周辺で電気機器を使用しないこと。高湿度環境でCO_2ガスボンベに水滴が発生した場合、電気機器に水がかかり感電のおそれがある。
・送水タンクの滅菌水は毎日交換すること。感染のおそれがある。
・高酸素濃度環境および可燃性ガス雰囲気中では、使用しないこと。火災や爆発を起こすおそれがある。
・術中に過度な送気または送ガスを行わないこと。塞栓症、高炭酸ガス血症、出血、穿孔、損傷を起こすおそれがある。
・点検の結果、異常があった場合は使用しないこと。正常でない機器の使用は、誤診や障害を招く原因となる。
・使用中は、室内の換気を行うこと。ホースは外れないよう、しっかり接続すること。めまいを起こすおそれがある。
・CO_2ガスボンベを使用する際は、CO_2ガスボンベを床に直接置かないこと。CO_2ガスボンベは固定して使用すること。ホースが引っ張られた状態で設置しないこと。GW-100を移動する際は、ホースを取り外すこと。CO_2ガス以外を接続しないこと。負傷するおそれがある。
・送水タンクに薬液を入れないこと。傷害のおそれがある。
・医療ガス配管設備の供給圧が400 ± 40kPa であることを確認すること。正常な送気動作が行えないおそれがある。
・医療ガス配管設備は、医療ガスホースアセンブリ最大流量40L/min.以上（101.3kPa、0℃での量）に調整すること。本装置が正常に機能しないおそれがある。
・滅菌水は、下限水位を下回らないよう補充すること。体腔内を傷つけるおそれがある。
・使用中は、室内の換気を行うこと。めまいを起こすおそれがある。
・光源装置またはプロセッサーの送気を停止してから、GW-100を使用すること。患者に苦痛を与えるおそれがある。
・感染および静電気防止のため、本製品に触れるときは、保護具を着用すること。

洗浄・消毒・滅菌

・薬液浸漬後は、残留している薬液を滅菌水で洗い流すこと。消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
・クロイツフェルト・ヤコブ病患者または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。本製品の取扱説明書に記載する洗浄・消毒・滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質を取り除くことができないため、感染源となるおそれがある。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインを参照すること。

廃棄

・廃棄する場合は、地域の法規則に従って廃棄すること。感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態によって判断すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

本製品は以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件
温度：-10～45℃
湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：ホース、チューブ、ケーブル、送水タンクに力の加わらない状態

＜有効期間・使用の期限(耐用期間)＞

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合は、6年間とする。
「自己認証（当社データ）による」
ただし、以下の部品は消耗品である。取扱説明書の手順に従って使用前点検を実施し、必要な場合は交換すること。
送ガス送水ボタン、送ガスチューブ、送水タンク、送ガス送水ボタン用Oリング。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
使用後は取扱説明書の手順に従って、洗浄、消毒または滅菌を行うこと。

＜業者による保守点検事項＞

・長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂等の部分は、使用する薬剤や経時変化によっても劣化する。6ヶ月に一度、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。
・機器の分解・改造は行わないこと。

【包装】

1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL：0120-771669

製造業者
富士フイルムテクノプロダクツ株式会社

販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL：03-6419-8033

販売店

FV603A 897N102618
1307-1.0-FFTP